MONOGRAPHIE DE PRODUIT

NYDA

Diméticone 100 cSt,
Solution 50% p/p

Pédiculicide

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Allemagne

Date de préparation:
20 septembre 2011

Distribué par:
Pediapharm Licensing Inc.
Dundas, Ontario L9H 7P3

Numéro de contrôle: 142275

Table des matières

PARTIE I: RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ 3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT 3
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE 3
CONTRE-INDICATIONS 3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS 4
EFFETS SECONDAIRES 4
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES 5
DOSAGE ET ADMINISTRATION 5
SURDOSAGE 6
ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE 7
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ 7
MANUTENTATION 7
FORMES GALÉNIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT 7

PARTIE II: INFORMATION SCIENTIFIQUE 9
INOFRMATION PHARMACEUTIQUE 9
ESSAIS CLINIQUES 9
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉEDETAILED PHARMACOLOGY 10
TOXICOLOGIE 11
RÉFÉRENCES 12

NYDA

Diméticone 100 cSt,
Solution 50% p/p

PARTIE I: RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Mode d'administration	**Forme galénique / titre**	**Ingrédients non médicinaux**
Topique	Solution, 50 % en poids	Pour une liste complète, voir la section Formes galéniques, Composition et Conditionnement.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

NYDA est un traitement topique du cuir chevelu conçu pour les cas d'infestation de poux de tête (pediculosis capitis). S'il est utilisé tel que recommandé, NYDA est également efficace contre les larves et les œufs.

CONTRE-INDICATIONS

NYDA ne doit pas être utilisé par des personnes souffrant d'allergies connues (hypersensibilité) à l'un ou l'autre de ses ingrédients. Pour la liste complète des ingrédients, voir la section Formes galéniques, Composition et Conditionnement de la monographie de produit.

NYDA ne devrait pas être utilisé par les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants de moins de deux ans, à cause du manque d'études réalisées sur ces groupes de patients.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Pour usage externe seulement.

Les patients devraient être avisés de ne pas utiliser NYDA près des yeux ou des membranes muqueuses (nez ou bouche). Si le produit pénètre accidentellement dans les yeux, rincer à grande eau pendant 10-15 minutes.
Les patients devraient être avisés de ne de ne pas inhaler ou avaler NYDA.

Les patients devraient être avisés que NYDA pourrait réagir avec certaines teintures ou produits pour soins capillaires.

Les patients devraient être avisés de se tenir loin des flammes nues ou de toute source de chaleur comportant une flamme nue, de toute source d'inflammation, et de ne pas fumer pendant la période d'utilisation du produit à cause de la volatilité de celui-ci.

NYDA peut rendre les surfaces glissantes et causer des chutes. Nettoyer le sol immédiatement si le produit est répandu accidentellement au sol.

Populations spéciales

Femmes enceintes: Aucune étude clinique n'a été menée sur des groupes de femmes enceintes; NYDA devrait donc être utilisé avec précaution sur ces personnes.

Femmes allaitantes: Aucune étude clinique n'a été menée sur des femmes allaitantes; NYDA devrait donc être utilisé avec précaution sur ces personnes.

Enfants: Des études cliniques ont été menées sur des enfants; NYDA peut être utilisé sur les enfants de deux ans et plus.

Personnes âgées: Bien qu'aucune étude clinique n'ait été menée sur des patients âgés, l'usage de NYDA ne devrait pas poser de problème dans ce groupe.

EFFETS SECONDAIRES

Aperçu des effets secondaires

Au cours d'une étude clinique, 145 sujets ont été traités soit avec NYDA soit avec un produit à base de perméthrine. Le nombre de sujets ayant expérimenté des effets secondaires était similaire dans les deux groupes.

Dans le groupe ayant été traité avec NYDA, on a reporté 29 cas d'effets secondaires chez 25 participants; tous sauf deux ont été classés comme étant sans lien avec le traitement (par exemple, une blessure superficielle après une chute ou une otite externe après un bain dans la piscine). Deux sujets traités avec NYDA ont souffert d'irritation oculaire après le traitement lorsque le produit est entré en contact avec les yeux. Dans les deux cas, cette irritation s'est résorbée lorsque les yeux ont été lavés à l'eau courante.

Au cours d'une vaste étude de surveillance menée en Allemagne après la mise en marché de NYDA (833 patients), on a rapporté au total six cas d'effets secondaires; parmi ceux-ci, quatre avaient trait à une odeur dérangeante des cheveux, un à des maux de tête et un à une sensation de brûlure dans les yeux.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été menée sur NYDA.

DOSAGE ET ADMINISTRATION

Adultes et/ou enfants de 2 ans et plus :
Vaporiser minutieusement NYDA sur toute la chevelure. Faire pénétrer la solution en massant jusqu'à ce que les cheveux soient complètement mouillés. La quantité nécessaire dépend de la longueur et de l'épaisseur des cheveux.

Administration

Avant d'utiliser NYDA pour la première fois, visser sur le flacon en verre la pompe incluse dans l'emballage du produit. Toujours tenir le flacon en position verticale afin d'assurer le bon fonctionnement de la pompe. La pompe doit être amorcée lors de la première utilisation ou lorsqu'elle n'a pas été utilisée depuis longtemps.

Avant le traitement avec NYDA

À l'aide du peigne à poux NYDA, inspecter le cuir chevelu de tous les membres de la famille ou de toute personne en contact avec la personne infectée. Traiter le même jour toutes les personnes infestées afin d'éviter une nouvelle infestation. Avant le traitement, démêler les cheveux à l'aide d'un peigne normal ou d'une brosse. Nettoyer le peigne à fond après usage. Couvrir les épaules avec une serviette afin de protéger les vêtements.

Mode d'administration

NYDA doit être appliqué sur les cheveux secs.

1. imprégner les cheveux avec NYDA et laisser agir pendant 30 minutes.
Vaporiser minutieusement NYDA sur toute la chevelure. Faire pénétrer la solution en massant jusqu'à ce que les cheveux soient complètement mouillés. Ceci peut être fait à l'aide du peigne à poux qui permet à la solution d'entrer en contact avec la totalité des poux, larves et lentes et d'agir ainsi avec le maximum d'efficacité.

La quantité nécessaire de NYDA dépend de la longueur et de l'épaisseur des cheveux. Traiter avec soin la racine des cheveux ainsi que la région située derrière l'oreille : ce sont les endroits où l'on retrouve le plus grand nombre de poux et de lentes. Laisser NYDA agir pendant au moins 30 minutes.

Dose usuelle:

Dose pour les adultes et/ou les enfants (2 ans et plus).

Longueur des cheveux	Vol. moyen par appl. (mL)
Courts	10
Mi-longs (aux épaules)	18
Longs	22
Très longs	34

2. Après 30 minutes, peigner minutieusement les cheveux à l'aide d'un peigne à poux.
Après avoir laissé NYDA agir pendant au moins 30 minutes, peigner les cheveux à l'aide d'un peigne à poux afin d'enlever les poux et les larves asphyxiés. Les ingrédients spéciaux contenus dans NYDA rendent faciles à peigner même les cheveux les plus longs.

3. Laisser les cheveux sécher pendant au moins 8 heures (durant la nuit, par exemple).

4. Laver les cheveux avec le shampooing habituel.

5. Répéter le traitement au bout de 8 à 10 jours.
Pour l'élimination complète des poux et des œufs, le traitement doit être répété au bout de 8 à 10 jours.

SURDOSAGE

En cas d'ingestion, contacter le Centre antipoison régional.

ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mécanisme d'action

L'efficacité de NYDA est basée exclusivement sur son mode d'action physique. Cette donnée est importante étant donné la résistance actuelle aux traitements par pesticide approuvés au Canada.[8] Le « point d'attaque » du mode d'action physique de NYDA est le système respiratoire de l'insecte. NYDA agit en asphyxiant les poux, les larves et les embryons dans les œufs. Les propriétés uniques de NYDA, incluant sa faible viscosité et son action pénétrante, lui permettent de se répandre facilement et de pénétrer rapidement dans le système respiratoire de l'insecte, quel que soit son stade de développement, et de provoquer de façon irréversible l'asphyxie et la mort.[1,3] Il pénètre à travers les stigmates (spiracles) jusque profondément dans la trachée du pou de tête et dans les aéropyles des opercules des œufs. Une fois cette région atteinte, la solution déloge l'air (l'oxygène). Le diméticone de basse viscosité permet à la solution NYDA de pénétrer dans le système respiratoire. Son évaporation entraîne l'épaississement de la solution. Le diméticone restante, de haute viscosité, scelle le système respiratoire et entraîne ainsi l'asphyxie du pou, quel que soit son stade de développement (œuf, larve ou adulte). Ce mode d'action empêche les insectes de développer une résistance au produit.

Des études menées sur des grillons domestiques et sur des poux démontrent une forte corrélation entre la mort du pou et la présence de la solution dans la trachée de tête. Ceci semble indiquer que le remplissage complet de la trachée de tête bloque immédiatement et efficacement l'apport d'oxygène au système nerveux central. Une fois les diméticones présentes dans le système trachéal abdominal, le pou passe par différentes phases d'incapacité et la privation d'oxygène entraîne sa mort. Ceci est corroboré par le fait que NYDA reste sans effet s'il est appliqué seulement sur la partie externe de la tête ou de la bouche. Si la solution avait un effet neurotoxique chimique, comme la perméthrine ou d'autres insecticides chimiques, on pourrait s'attendre à ce que la mort se produise au contact du produit, sans égard à l'endroit où celui-ci est appliqué sur le corps de l'insecte.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver à des températures comprises entre 15ºC et 30°C.

MANUTENTATION

Garder loin de la chaleur et de la flamme nue.
À cause de la volatilité du produit, ne pas fumer pendant son utilisation.
NYDA peut rendre les surfaces glissantes et causer des chutes. Nettoyer le sol immédiatement si le produit est renversé accidentellement par terre.

FORMES GALÉNIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Ingrédients médicinaux:
Diméticone 100 cSt

Ingrédients non médicinaux:
Alpha-terpinéol, *Corymbia citriodora* (huile de boabo), cire de jojoba, diméticone de basse viscosité et triglycérides.

NYDA est présenté dans un flacon de verre ambré de 50 mL coiffé d'un bouchon de plastique blanc.

Chaque emballage de NYDA comprend un flacon de verre ambré de 50 mL contenant une solution de diméticone 100 cSt 50% p/p, un peigne à poux ainsi qu'un bec vaporisateur.

PARTIE II: INFORMATION SCIENTIFIQUE

INFORMATION PHARMACEUTIQUE

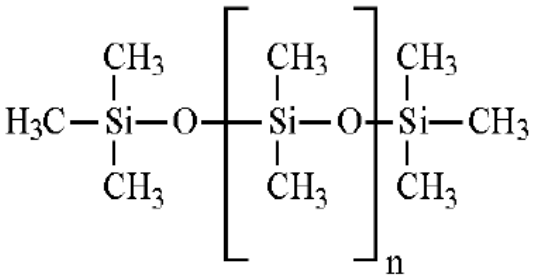
Nature du médicament

Nom propre: Diméticone (diméthicone) 100 cSt

Nom chimique: Polydiméthylsiloxane

Formule et masse moléculaires: $CH_3[Si(CH_3)_2O]_nSi(CH_3)_3$

Formule développée:



Propriétés physio-chimiques: Le diméticone 100 cSt est un liquide clair, incolore et hydrophobe. Le diméticone 100 cSt est miscible à plusieurs solvants organiques tels l'acétate d'éthyle ou l'éthyl méthyl cétone. Il est modérément soluble dans l'alcool éthylique (dans un rapport de 1:9) et insoluble dans l'eau. L'indice de réfraction à 25°C pour le diméticone 100 cSt est 1,4032. Le diméticone 100 cSt possède une faible tension superficielle et peut par conséquent couvrir la plupart des surfaces.

ESSAIS CLINIQUES

Une étude à l'insu, contrôlée et randomisée, a été conduite au Brésil sur 145 enfants infestés âgés de 5 à 15 ans.[2] L'étude a été enregistrée au Ministère brésilien de la Santé, dans la base de données relative aux sujets humains. Avant le traitement, l'infestation de poux ainsi que son intensité ont été contrôlées sans peignage par un observateur compétent. On n'a procédé à aucun peignage parce que cela aurait affecté le nombre de poux présents sur la tête du sujet avant le traitement et aurait de ce fait faussé les résultats. Les participants infestés de poux ont été sélectionnés au hasard afin de recevoir un traitement topique contenant une solution dont la composition était exactement équivalente soit à NYDA soit à une solution aqueuse topique de perméthrine 1%.

Tableau 1 Taux de guérison moyen un jour après le premier et le second traitement

	NYDA		Perméthrine		Valeur prédictive
	Guéris/total	**%**	**Guéris/total**	**%**	
Jour 2	69/73	94,5%	48/72	66,7%	P<0,0001
Jour 9	70/72	97,2%	48/71	67,6%	P<0,0001

Le nombre de sujets souffrant d'effets secondaires s'est révélé semblable dans les deux groupes.

Dans le groupe traité au diméticone, 29 cas d'effets secondaires ont été rapportés chez 25 participants; tous sauf deux ont été classés comme non reliés au traitement (par exemple, une blessure superficielle après une chute ou une otite externe après un bain dans une piscine). Deux sujets appartenant au groupe traité par NYDA ont souffert d'irritation oculaire après le traitement lorsque le produit est entré en contact avec les yeux. Dans les deux cas, le problème s'est résorbé lorsque les yeux ont été lavés à l'eau propre. Dans le groupe traité à la perméthrine, 32 cas d'effets secondaires ont été rapportés chez 26 sujets. Aucun de ces effets secondaires n'a pu être relié à l'utilisation du produit.

Une vaste étude de surveillance a été conduite en Allemagne après la mise en marché de NYDA. 833 patients (191 de sexe masculin et 642 de sexe féminin) provenant de 296 cabinets de médecine générale ou pédiatrique ont pris part à cette recherche. L'âge moyen était de 8,84 ans (médiane 8 ans) et les patients étaient âgés de 1 à 58 ans. Des 781 patients de la population à traiter, 97,4% n'avaient plus de poux de tête après un ou deux traitements (95% intervalle de confiance 96,8 – 99,1%).

Pour l'ensemble de la population de l'étude (833 patients), six cas d'effets secondaires ont été rapportés : quatre d'entre eux étaient reliés à la mauvaise odeur dégagée par les cheveux, un à des maux de tête et un à une sensation de brûlure dans les yeux.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Les études décrites dans le tableau suivant ont été menées sur NYDA.

Titre	Objectif
Études in vitro visant à démontrer le mode d'action physique	Démontrer que le mode d'action de NYDA est physique; montrer que les parfums contenus dans le produit n'ont pas d'impact sur l'effet pédiculicide.

Titre	Objectif
Étude *in vitro* sur l'efficacité du pédiculicide à base de diméticone NYDA comparé à trois produits de référence contre les poux de tête (*Pediculus humanus capitis*)	Examen de l'efficacité pédiculicide de NYDA comparé à trois produits de référence.
Étude comparative *in vitro* sur l'efficacité de cinq produits contre les poux de tête	Examen de l'efficacité pédiculicide de NYDA comparé à quatre produits de référence.
Efficacité ovocide de NYDA, Infectopedicul®, Mosquito® Lauseshampoo, Goldgeist® forte et Etopril® contre les oeufs, matures ou non, du pou de tête	Examen de l'efficacité ovicide de NYDA sur les œufs (matures ou non) et les poux de tête, et comparaison à plusieurs autres traitements contre les poux.

TOXICOLOGIE

Les études suivantes ont été menées sur NYDA.

Test	Résultat	Article testé	Conclusion
Cytotoxicité	Aucune des teneurs en extrait n'a provoqué de réactions cytotoxiques.	NYDA sans parfum	NYDA sans parfum n'est pas cytotoxique.
Irritation (intradermo-réaction)	Aucun effet irritant n'a été noté après un contact de 4 heures avec la peau intacte.	NYDA	Aucun effet irritant ou corrosif; NYDA est classé comme ayant des effets négligeables.
Sensibilisation	L'article testé n'a causé aucune réaction sensibilisante.	NYDA	Aucune propriété sensibilisante.
Irritation aiguë des yeux	Légère irritation (rougeur de la conjonctive de niveau 1) chez 2 des 3 animaux testés, 24 heures après instillation; effets complètement réversibles en deçà de 48 heures.	NYDA	Ne cause pas d'irritation aux yeux.

RÉFÉRENCES

1. Richling I. and Böckeler W. (2008): Lethal effects of treatment with a special dimeticone formula on insects (Orthoptera, Ensifera: *Acheta domestica* and Anoplura, Phthiraptera: *Pediculus humanus*) – Insights into physical mechanisms. Arzneimittelforschung (Drug Research) 58 (5), 248-254.

2. Heukelbach J. *et al.* (2008): A highly efficacious pediculicide based on dimeticone: randomized observer blinded comparative trial. BMC Infect. Dis. 8 (115); doi:10.1186/1471-2334-8-115.

3. Richling I. and Böckeler W. (2007): Physical effects on the tracheal system of lice (Anoplura, Phthiraptera: *Pediculus humanus*) after treatment with the special dimeticone formula NYDA®. Presented on the 41st Annual Meeting of the Austrian Society of Tropical Medicine and Parasitology, Vienna, Austria.

4. Oliveira F.A.S., Speare R., Heukelbach J. (2007): High *in vitro* efficacy of Nyda® L, a pediculicide containing dimeticone. J. Dermatol. Venereol., 21 (10), 1325-1329.

5. Oliveira F.A.S. *et al.* (2008): *In vitro* efficacy of five current head lice products. Monatsschr. Kinderheilkd., Band 156, suppl. 1, S. 82. Poster presentation.

6. Sonnberg S. *et al.* (2008): Ovicidal efficacy of head lice products. Monatsschr. Kinderheilkd., Band 156, suppl. 1, S. 82-83. Poster presentation.

7. J Heukelbach. *et al.* (2009): A new two-phase dimeticone pediculicide shows high efficacy in a comparative bioassay. BMC Dermatol. 2009: 9:12; doi:10.1186/1471-5945-9-12.

8. Marcoux *et al.* (2010): Pyrethroid Pediculicide Resistance of Head Lice in Canada Evaluated by Serial Invasive Signal Amplification Reaction. Journal of Cutaneous Medicine and Surgery, Vol 14, No 3 (May/June), pp 115–118.

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS AU CONSOMMATEUR

NYDA

Diméticone 100 cSt, solution 50% p/p

Ce dépliant est la troisième partie d'une "Monographie de produit" en trois parties publiées au moment où la vente de NYDA a été autorisée au Canada. Il a été spécialement rédigé à l'intention des consommateurs. Ce dépliant constitue un résumé et ne fournit pas tous les renseignements au sujet de NYDA. Pour toute question relative au médicament, contacter votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Usage :

NYDA est utilisé pour le traitement du cuir chevelu dans les cas d'infestation de poux de tête (pediculosis capitis). S'il est utilisé correctement, NYDA est efficace également contre les larves et les œufs.

Effet :

NYDA pénètre profondément dans le système respiratoire des poux, larves et lentes, provoquant leur asphyxie.

Contre-indications :

NYDA ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant d'hypersensibilité connue (allergie, par exemple) à l'un ou l'autre de ses ingrédients (voir la rubrique **Ingrédients non médicinaux**).

En cas de réaction allergique, suspendre le traitement.

NYDA ne devrait pas être utilisé par les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants de moins de 2 ans.

Ingrédients médicinaux :

Diméticone 100 cSt

Ingrédients non médicinaux :

Alpha-terpinéol, *Corymbia citriodora* (huile de boabo), cire de jojoba, diméticone de basse viscosité et triglycérides.

Présentation :

NYDA est une solution pour le traitement des poux qui se présente sous la forme d'une bouteille de 50 mL coiffée d'un bouchon vissé en plastique. L'emballage contient une pompe filetée avec un bec vaporisateur. Le bec vaporisateur doit être fixé à la bouteille et amorcé avant usage.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

ATTENTION : INFLAMMABLE

- Garder loin d'une flamme nue ou d'une source de chaleur comportant une flamme nue.
- Garder loin de toute source d'inflammation. Ne pas fumer pendant la période d'utilisation du produit.

AVANT d'utiliser NYDA, parlez à votre médecin si :

- Vous êtes allergique aux diméticones
- Vous êtes enceinte ou vous allaitez
- Vous êtes allergique à l'une des composantes de NYDA

PENDANT l'utilisation du produit

Pour usage externe seulement.

- Assurez-vous que NYDA n'entre pas en contact avec les yeux ou les membranes muqueuses (nez ou gorge). Si le produit pénètre accidentellement dans les yeux, rincer à grande eau durant 10-15 minutes.
- Éviter d'inhaler ou d'avaler NYDA.
- NYDA pourrait réagir avec certains produits pour soigner ou teindre les cheveux.
- Garder hors de la portée des enfants.
- Consulter un médecin si l'infestation est récurrente ou persiste après deux applications du produit.
- Garder loin d'une flamme nue ou de toute source de chaleur comportant une flamme nue.
- Garder loin de toute source d'inflammation. Ne pas fumer pendant la période d'utilisation du produit.
- Bien fermer les yeux pendant l'application du produit.
- En cas d'irritation de la peau, arrêter l'usage et consulter un médecin.

Ce produit peut rendre glissantes les surfaces dures, comme les planchers et les baignoires : manipuler avec soin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il n'existe aucune interaction connue avec un autre médicament.

Certains produits pour soigner ou teindre les cheveux peuvent interagir avec NYDA.

Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été menée pour NYDA.

Utilisation recommandée :

Dose usuelle :

Dose pour les adultes et/ou les enfants (2 ans et plus)

Longueur des cheveux	Vol. moyen par application
Courts	1/5 bouteille
Longueur moyenne (aux épaules)	1/3 bouteille
Longs	1/2 bouteille
Très longs	3/4 bouteille

Mode d'emploi

La pompe incluse dans l'emballage doit être vissée à la bouteille avant une première utilisation du produit. Toujours tenir la pompe droite afin d'assurer son bon fonctionnement. La pompe doit être amorcée lors de la première utilisation et lorsque le produit n'a pas été utilisé depuis longtemps.

Avant le traitement avec NYDA

À l'aide d'un peigne, inspecter le cuir chevelu de tous les membres de la famille et des personnes en contact avec la personne infestée. Traiter le même jour toutes les personnes infestées afin d'éviter toute nouvelle infestation. Avant le traitement, démêler les cheveux à l'aide d'un peigne normal. Nettoyer le peigne avec soin après usage.

Selon plusieurs directives canadiennes, les mesures supplémentaires suivantes devraient être suivies :

Les objets domestiques en contact avec la personne infestée pouvant héberger des poux ou des oeufs, il est important de les examiner et, le cas échéant, de les traiter. Les vêtements et chapeaux portés au cours des 48 heures précédant le traitement, ainsi que les serviettes et les draps, devraient être lavés à l'eau chaude ou nettoyés à sec, pour être ensuite gardés dans un endroit chaud et sec pendant 20 minutes ou dans un sac en plastique pendant 2 semaines, puis lavés normalement.

Les articles ne pouvant être lavés ou nettoyés à sec, tels les matelas, les meubles rembourrés ou les sièges d'auto devraient être nettoyés à fond à l'aide d'un aspirateur.

On peut désinfecter les peignes, brosses et autres articles pour le soin des cheveux en les plongeant dans l'eau chaude (plus de 54°C ou 130°F) pendant 5 à 10 minutes. Il est recommandé que tous les membres de la famille soient traités en même temps.

Tous les membres de la famille devraient éviter d'échanger des objets personnels (peignes, brosses, accessoires de coiffure, chapeaux, serviettes, vêtements, etc.), que ce soit avec d'autres membres de la famille ou avec des amis.

N'utiliser ni médicaments topiques pour le cuir chevelu ni produits pour le soin des cheveux pendant le traitement avec NYDA.

Traitement avec NYDA

NYDA devrait être appliqué sur les cheveux secs.

1. Mouiller complètement les cheveux avec NYDA et laisser pendant 30 minutes.

Appliquer NYDA sur les cheveux secs près du cuir chevelu. Afin d'assurer une bonne application du produit, diviser les cheveux en sections. Prendre une section après l'autre et vaporiser les racines des cheveux ainsi que le cuir chevelu. Lorsque toutes les sections ont été bien recouvertes de la solution, masser jusqu'à ce que la totalité des cheveux soient mouillés depuis la racine jusqu'à la pointe.

La quantité de NYDA employée dépend de la longueur et de l'épaisseur des cheveux. Il est important que la racine des cheveux ainsi que la région située derrière les oreilles soient particulièrement bien recouvertes de solution : c'est là que l'on retrouve les poux et les lentes en plus grande quantité. Laisser NYDA agir pendant au moins 30 minutes.

2. Au bout de 30 minutes, peigner les cheveux minutieusement à l'aide d'un peigne à poux.

Après avoir laissé NYDA agir pendant au moins 30 minutes, peigner soigneusement les cheveux à l'aide d'un peigne à poux afin d'enlever les poux asphyxiés. Grâce aux ingrédients spéciaux contenus dans NYDA, même les cheveux longs sont faciles à peigner.

Comment utiliser le peigne à poux pour les détecter et les enlever?

Séparer les cheveux en sections et diviser chacune en fines mèches. Peigner individuellement chaque mèche, en commençant le plus près possible du cuir chevelu, c'est-à-dire de la racine des cheveux jusqu'à leurs pointes. De cette manière, le pou ne peut regagner la racine du cheveu. À l'aide d'une pince, fixer chaque mèche de cheveux traitée et nettoyer le peigne à l'aide d'un mouchoir en papier avant de continuer.

3. Ne pas laver les cheveux! Laisser les cheveux sécher pendant au moins 8 heures (pendant la nuit, par exemple).

Les oeufs sont très résistants et particulièrement difficiles à enlever. Les poux fixent leurs oeufs aux cheveux sous forme de série de petites billes blanches. La substance qui colle l'oeuf au cheveu est très résistante et sa structure est semblable à celle du cheveu. Même un peignage minutieux ne peut enlever tous les oeufs.

NYDA devrait être laissé sur les cheveux pendant au moins 8 heures (pendant la nuit, par exemple) afin que même les oeufs les plus tenaces soient asphyxiés.

4. Laver avec le shampooing habituel.

Après que le produit a agi pendant au moins 8 heures, les cheveux peuvent être lavés avec le shampooing habituel.

Ce qui reste de la solution après un premier lavage peut être facilement enlevé avec un second lavage.

5. Au bout de 8 à 10 jours, le traitement doit être répété.

Pour l'élimination complète des poux et des oeufs, le traitement doit être répété au bout de 8 à 10 jours.

Surdosage:

En cas d'ingestion, contacter un médecin, l'urgence d'un hôpital ou le Centre antipoison régional, et ce, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES : QUOI FAIRE

NYDA ne cause généralement pas d'effets secondaires. En cas d'irritation, suspendre l'utilisation du produit.

NYDA peut causer une irritation aux yeux s'il entre en contact avec ceux-ci. Laver les yeux à grande eau pendant 10 à 15 minutes.

CONSERVATION

Garder à une température comprise entre 15°C et 30°C.

Garder hors de la portée des enfants.

COMMENT SIGNALER LES EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES PRÉSUMÉS

Il existe trois façons de signaler au Programme Canada Vigilance des effets indésirables présumés associés à l'utilisation de produits reliés à la santé :

- En ligne au : www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- En appelant sans frais au 1-866-234-2345
- En complétant un formulaire de déclaration Canada Vigilance pouvant être télécopié sans frais au 1-866-678-6789 ou posté à l'adresse suivante:

  Programme Canada VigilanceSanté Canada
  Indice postal 0701D
  Ottawa, Ontario
  K1A 0K9

On peut trouver les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration des effets secondaires de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices sur le signalement des effets secondaires indésirables sur le site web de MedEffect[MC] à l'adresse suivante : www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

NOTE : Pour obtenir des informations reliées à la gestion des effets secondaires indésirables, contacter un professionnel de la santé. Le Programme Vigilance Canada ne donne pas de consultation médicale.

POUR PLUS D'INFORMATIONS

Ce document, ainsi que la monographie complète de produit, ont été préparés à l'intention des professionnels de la santé et sont disponibles à l'adresse suivante :

http://www.nyda.ca

ou en contactant l'entreprise responsable de la mise en marché, Pediapharm, Inc. au numéro suivant : 1-877-630-5674.

Ce dépliant a été préparé par
G. Pohl Boskamp GmbH & Co. KG,
Kieler Strasse 11,
25551 Hohenlockstedt, Allemagne.

Distribué par :
Pediapharm Licensing Inc., Dundas, Ontario, L9H 7P3

Dernière révision : 20 septembre 2011